PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

PrPRO-TRIAZIDE
(Comprimés de 50 mg de triamtérène et de 25 mg d'hydrochlorothiazide)

Veuillez lire la présente notice attentivement avant de commencer à prendre PRO-TRIAZIDE et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Cette notice est un sommaire et ne comporte pas tous les renseignements sur PRO-TRIAZIDE. Veuillez vous adresser à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien si vous avez des questions sur votre état médical et votre traitement, et pour savoir si de nouveaux renseignements ont été publiés sur PRO-TRIAZIDE.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
PRO-TRIAZIDE est utilisé chez les adultes atteints :

- d'enflure causée par :
  - l'utilisation de stéroïdes;
  - des problèmes de cœur, de foie ou de reins;
  - d'autres causes inconnues;
- d'une tension artérielle élevée (hypertension).

Les effets de ce médicament :
PRO-TRIAZIDE contient une association de deux médicaments, le triamtérène et l'hydrochlorothiazide :

- Le triamtérène aide l'organisme à éliminer l'excès de sel, en maintenant une quantité normale de potassium (un électrolyte) dans le sang.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique qui augmente la miction, ce qui fait baisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension. Il contribue à la maîtriser. Il est donc important de continuer à prendre PRO-TRIAZIDE régulièrement même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :
Ne prenez pas PRO-TRIAZIDE si :

- vous êtes allergique au triamtérène et à l'hydrochlorothiazide, ou à l'un des ingrédients non médicinaux de la préparation;
- vous êtes allergique aux médicaments dérivés du sulfonamide (médicaments « sulfa »); l'ingrédient médicinal de la plupart d'entre eux se termine par **« MIDE »**;
- vous éprouvez des difficultés à uriner ou ne produisez pas d'urine;
- vous présentez des problèmes de reins ou de foie graves ou qui s'aggravent;
- vous allaitez; PRO-TRIAZIDE est sécrété dans le lait maternel;
- vous avez des taux élevés de potassium (hyperkaliémie);
- vous présentez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - une intolérance au galactose,
  - un déficit en lactase de Lapp,
  - une malabsorption du glucose ou du galactose;

car le lactose est un ingrédient non médicinal contenu dans PRO-TRIAZIDE.

Les ingrédients médicinaux :
Triamtérène et hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicinaux :
Dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et laque d'aluminium jaune soleil à 40 %.

Formes pharmaceutiques offertes :
Comprimés de 50 mg de triamtérène et de 25 mg d'hydrochlorothiazide

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre PRO-TRIAZIDE, parlez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien si :

- vous êtes allergique à la pénicilline;
- vous êtes atteint de diabète, d'une maladie du foie ou des reins;
- vous avez déjà eu des calculs aux reins;
- vous êtes atteint de lupus ou de goutte;
- vous êtes déshydraté ou souffrez de vomissements excessifs, de diarrhée ou de sueurs;
- vous prenez des suppléments quelconques de potassium;
- vous prenez d'autres médicaments d'épargne du potassium ou « des diurétiques »;
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir;
- vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans.

L'hydrochlorothiazide contenu dans PRO-TRIAZIDE peut causer des troubles oculaires soudains :

- **Myopie :** difficulté soudaine à voir de loin ou vision trouble soudaine.
- **Glaucome :** augmentation de la pression à l'intérieur des yeux, douleur aux yeux. S'il n'est pas traité, il peut entraîner une perte de vision permanente.

Ces troubles oculaires sont apparentés et peuvent se produire de quelques heures à quelques semaines après le début du traitement par PRO-TRIAZIDE.

Vous pourriez devenir sensible au soleil pendant le traitement par PRO-TRIAZIDE. Il faut réduire au minimum votre exposition à la lumière du soleil jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez au traitement.

Conduite automobile et fonctionnement de machines : Avant d'effectuer des tâches qui demandent une certaine vigilance, attendez de savoir comment vous réagissez à PRO-TRIAZIDE. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou un évanouissement peuvent survenir surtout après la prise de la première dose, et lorsqu'on augmente la dose du médicament.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme c'est le cas de la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Veuillez faire savoir à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Voici les agents qui peuvent interagir avec PRO-TRIAZIDE :

- L'alcool, les barbituriques (somnifères) ou les narcotiques (analgésiques puissants). Ils peuvent faire baisser la tension artérielle et causer des étourdissements lorsque vous vous levez après avoir été allongé ou assis.
- L'amphotéricine B, un antifongique.
- Des anticancéreux, y compris le cyclophosphamide et le méthotrexate.
- Des antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), y compris le citalopram, l'escitalopram et la sertraline.

- Des antidiabétiques comme l'insuline et des médicaments à prise orale.
- Les résines de l'acide biliaire utilisées pour diminuer le taux de cholestérol.
- Les suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Des corticostéroïdes utilisés pour traiter la douleur et l'enflure aux articulations.
- La digoxine, un médicament pour le cœur.
- Les médicaments qui ralentissent ou accélèrent la fonction intestinale comme l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone.
- Les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, comme la carbamazépine et le topiramate.
- Les médicaments contre la goutte, y compris l'allopurinol et le probénécide.
- Le lithium utilisé pour traiter les maladies bipolaires.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour calmer la douleur et l'enflure. Par exemple, l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib.
- D'autres médicaments qui diminuent la tension artérielle. Lorsqu'ils sont pris en association avec PRO-TRIAZIDE, ils peuvent diminuer excessivement la tension artérielle.
- Les relaxants des muscles squelettiques utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare.

UTILISATION ADÉQUATE DE CE MÉDICAMENT

Prenez PRO-TRIAZIDE exactement de la manière prescrite. Il est recommandé de prendre votre dose à peu près à la même heure chaque jour.

PRO-TRIAZIDE doit être pris après un repas.

Dose habituelle chez l'adulte :
Il faut adapter à chaque patient la dose de chacun des médicaments compris dans le médicament.

Pour l'œdème : généralement un comprimé, deux fois par jour. Chez certains patients, un comprimé chaque jour ou tous les deux jours peut être indiqué.

Pour l'hypertension : généralement un comprimé deux fois par jour; on peut augmenter ou diminuer la posologie, selon les besoins du patient. La posologie quotidienne maximale ne doit pas dépasser quatre comprimés.

N'ajustez pas la posologie vous-même. Consultez votre médecin ou suivez ses conseils.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris trop de PRO-TRIAZIDE, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée :
Si vous avez oublié de prendre votre dose pendant la journée, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses en même temps.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent inclure :

- crampes, spasmes et douleurs musculaires, faiblesse, agitation;
- étourdissements, picotements aux doigts, maux de tête;
- constipation, diarrhée, nausée, vomissements, diminution de l'appétit, malaise d'estomac, hypertrophie des glandes de la bouche, sécheresse buccale;
- diminution de la libido;
- saignements sous la peau, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau;

Si l'un de ces effets est grave, veuillez en aviser votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

PRO-TRIAZIDE peut entraîner des anomalies des résultats des analyses de sang. Votre médecin décidera quand effectuer des analyses de sang et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Veuillez en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien		Arrêtez de prendre le médica-ment et consultez immédiate ment un médecin
		Cas graves seule-ment	Dans tous les cas	
Fréquent	**Hypotension :** étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère. Peuvent survenir lorsque vous passez de la position allongée ou assise à debout.	√		
	Diminution des taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation générale de malaise		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme ou effet		**Veuillez en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien**		**Arrêtez de prendre le médica-ment et consultez immédiatement un médecin**
		Cas graves seule-ment	**Dans tous les cas**	
Peu fréquent	**Réaction allergique :** éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	Atteinte rénale : modification de la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue		√	
	Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissements, perte d'appétit		√	
	Augmentation du taux sanguin de sucre : miction fréquente, soif et faim	√		
	Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleur ou crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme ou effet		**Veuillez en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien**		**Arrêtez de prendre le médica-ment et consultez immédiatement un médecin**
		Cas graves seule-ment	**Dans tous les cas**	
Rares	**Diminution du taux de plaquettes :** bleus, saignements, fatigue et faiblesse		√	
	Diminution du taux de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleur et symptômes d'allure grippale		√	
Très rare	**Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse :** excoriation grave de la peau, surtout près de la bouche et des yeux			√
Fréquence inconnue	**Troubles oculaires :** - **Myopie :** difficulté soudaine à voir de loin ou vision trouble soudaine - **Glaucome :** Augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux			√
	Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement.		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme ou effet		**Veuillez en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien**		**Arrêtez de prendre le médica-ment et consultez immédiatement un médecin**
		Cas graves seule-ment	**Dans tous les cas**	
	Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui persiste et s'aggrave lorsque vous vous allongez, nausées, vomissements		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas de tout effet imprévu pendant le traitement par PRO-TRIAZIDE, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30 °C (59-86 °F).

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :

  – Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
  – Par la poste au :
  Programme Canada Vigilance
  Santé Canada
  Indice postal 0701E
  Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet[MC] Canada, à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 28 juillet 2014